

## 【研究課題名】

当院における食道ステント留置症例の臨床経過に関する検討

## 【研究の背景】

食道癌や他臓器癌の腫瘍進展に伴って悪性食道狭窄をきたすと通過障害を生じ、患者 ADL の大きな低下につながります。また気管や縦隔と食道の間に瘻孔が形成されると重篤な感染症を生じて、致命的経過をたどることもあります。食道狭窄、瘻孔部に対する金属カバーステント留置は有効な治療法のひとつであり、比較的簡易に行える処置ではあるものの偶発症の報告もしばしばみられます。本研究では食道に金属ステントを留置した過去の自験例を回帰的に調査し、留置後の経過や偶発症の発生率やその対策などを抽出して、食道ステントの現状と課題を検討します。

## 【研究の目的】

悪性食道狭窄や食道瘻孔に対する食道ステント留置の有効性や偶発症の発生率を検討し、最善の治療方法を見出します。

## 【研究の対象】

食道狭窄あるいは瘻孔を生じ、食道ステントを留置した患者さん

## 【研究の方法】

新たな採血や内視鏡検査などの侵襲を一切行うことがない単施設の後向き観察研究です。この研究では、これまでに食道ステントが留置された患者さんの経過や有効性、偶発症の発生率を調べます。今回の観察対象期間は 2014 年 11 月から 2023 年 10 月までとしています。

## 【研究に用いる試料や情報の種類】

性別、年齢、施行日、原因疾患、部位(口側端)、ステントの製品名、ステントの直径mm、ステントの長さcm、カバーの有無、逆流防止弁の有無、再狭窄の有無、逸脱の有無、開存期間、観察期間、留置時期の治療の有無、瘻孔の有無、瘻孔部位、Dysphagia score、感染の改善の有無、転帰

## 【倫理的な配慮】

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際にも、患者さん個人が特定されることは絶対にありません。

## 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので申し出て下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで申し出て下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

1) 研究責任医師

西尾 勇哉

奈良県総合医療センター消化器内科 専攻医

2) 研究分担医師

松尾 英城

奈良県総合医療センター消化器内科 内視鏡部長

電話 0742-46-6001